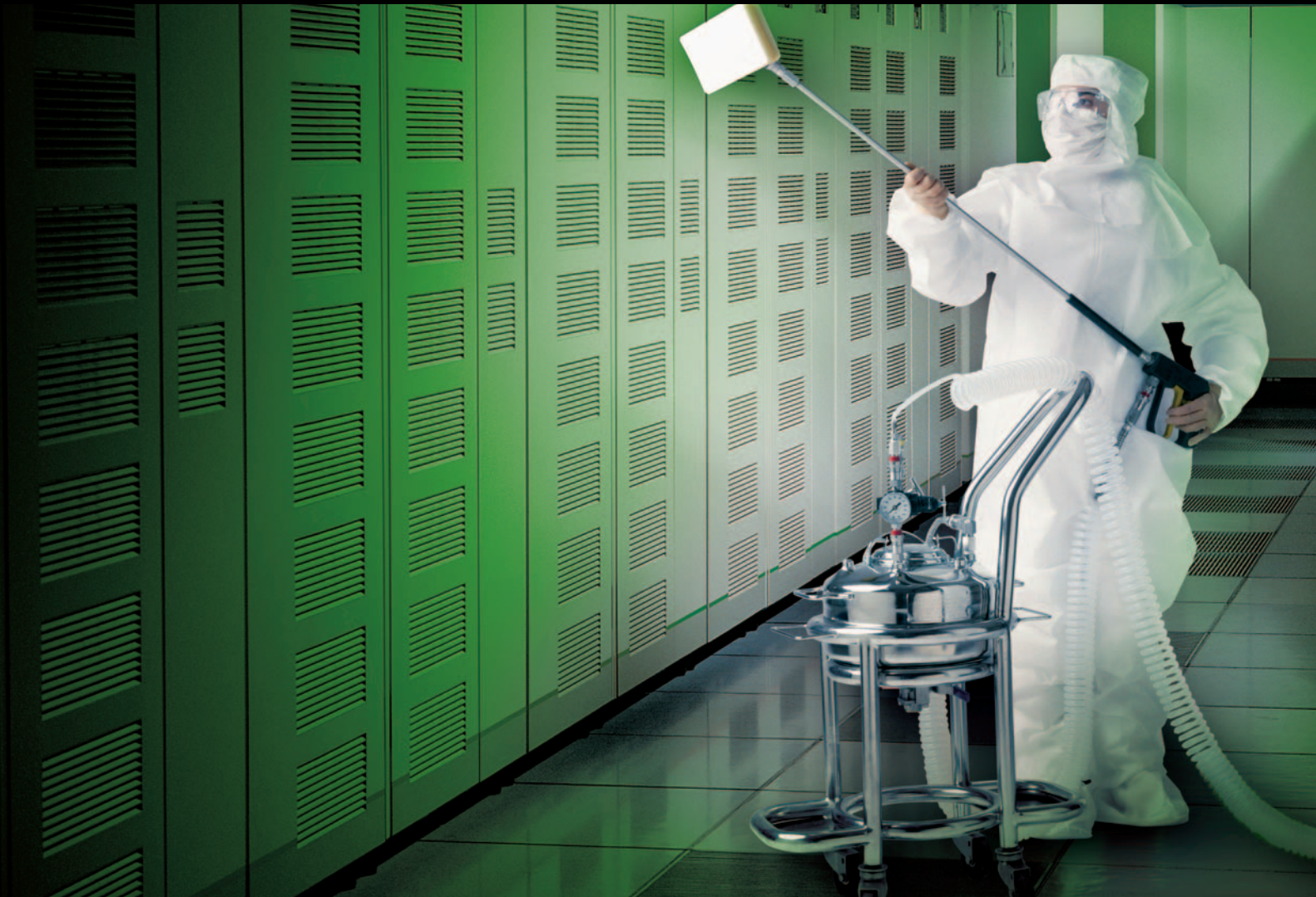
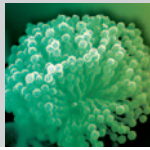


SOLUTIONS

steril





Sterile Desinfektionsmittel

Alkohole

DEC-AHOL WFI® und STER-AHOL WFI® basieren auf bewährten, sterilen Isopropanol- (DEC-AHOL WFI®) bzw. Ethanolösungen (STER-AHOL WFI®). Zur Minimierung der Endotoxinkontamination werden diese Alkohollösungen mit Wasser in WFI-Qualität (Water for Injection) hergestellt. Es kommen sterile Dosiersysteme zum Einsatz. Besonders hervorzuheben ist die Inverta-Spraydose. Treibende Kraft für den Inverta-Spray-Effekt ist ein mit Stickstoff gefüllter Gasballon. Der Ballondruck stellt einen vollständigen Verbrauch der Alkoholmenge sicher und erlaubt den „über Kopf“-Sprühbetrieb.

Wischtücher

ALCOH-Wipe® ist ein alkoholgetränktes Wischtuch. Als steriles Produkt wird es einzeln verpackt geliefert. ALCOH-Wipe® besteht aus einer Polyester-Mischung und ist mit 70 % Isopropanol (verdünnt mit Wasser in WFI-Qualität) getränkt. Jede Charge wird mit einem Bestrahlungszertifikat, Analysenzertifikat und einem Sterilitätsbericht ausgeliefert.



Desinfektionsmittel

DEC-PHENE® ist ein steriles, keimtötendes Desinfektionsmittel und basiert auf einer Natrium-Phenolverbindung. Es ist phosphatfrei und stark genug, um ein breites Spektrum von pathogenen und nicht pathogenen Keimen zu töten. DEC-PHENE® wird als breitbandiges Desinfektionsmittel eingesetzt. Typische Anwendungen sind die Desinfektion von Wänden, Decken und Böden.

DEC-QUAT® ist ein steriles Desinfektionsmittel, aufgebaut auf einer quaternären Ammoniumverbindung. DEC-QUAT® ist zur breitbandigen Desinfektion (auch gegen Pilze) im Bereich der Pharmaproduktion, in Krankenhäusern und der Nahrungsmittelherstellung bestimmt. Der Einsatz zielt auf die Behandlung von festen, nicht porösen Oberflächen und umfasst auch den Einsatz gegen Viren (z.B. HBV und HIV).



Sporizide

DEC-SPORE 200® Plus ist ein steriles Sporizid. Sein Wirkstoff ist eine Mischung aus Peressigsäure, Essigsäure und Wasserstoffperoxid. Die Anwendung als 5 %-ige Lösung (1:20 Verdünnung) ergibt einen sehr starken sporiziden Effekt. Als 0,4 %-Lösung wirkt DEC-SPORE 200® Plus wie ein normales Desinfektionsmittel.

DEC-SPORE 200® Plus ist bestimmt zur Sterilisation von Fertigungs-, Verpackungs- und Abfüllbereichen mit sporizider Wirkung.

Simple Mix®

Simple Mix® ist ein patentiertes Mischsystem und garantiert sterile Integrität auch bei frischen Ansätzen von Desinfektionsmitteln. Das Simple-Mix®-Zweikammersystem besteht aus einem Oberteil mit der aktiven Substanz und einem Unterteil, welches WFI als Verdünnungsmittel enthält. Es ist lediglich der Griff eines Trennventils zu ziehen, um den Mischvorgang zu starten.

Als Verdünnungsmittel kommt steriles Wasser in WFI-Qualität zum Einsatz. Die sterilen Desinfektionskonzentrate werden aus der DEC®-Familie abgeleitet.

- Sterilproduktion: FDA + EPA-registriert
- Komplettes Sortiment an Desinfektionsmitteln
- Doppelt verpackte, sterile Produkte
- Produkte weltweit bei über 300 pharmazeutischen und biotechnologischen Firmen im Einsatz
- Vollständige Dokumentation





Anwendungen Sterile Desinfektionsmittel

Core 2 Clean®

Das Core 2 Clean®-Reinigungssystem ist für die Reinigung und Desinfektion von Oberflächen in Sterilbereichen konzipiert. Hauptaugenmerk liegt auf der Etablierung von definierten und wiederholbaren Reinigungs-SOP's.

Core 2 Clean® ist die Weiterentwicklung traditioneller Reinigungsmethoden (2-Eimer-Systeme) und appliziert die aktiven Substanzen mittels einer Sprüh- und Vernebelungstechnik.

Core 2 Clean® vereinheitlicht somit mehrere Reinigungstechniken in einem Gerät.

Mobile Fogging Device (MFD)

Mobile Fogging Device (MFD) dient zur Vernebelung von pharmazeutischen Reinräumen. Alternativ zur klassischen „Formaldehydbehandlung“ von Reinräumen kann mittels MFD u.a. dampfförmiges Wasserstoffperoxid als Sporizid vernebelt werden.

Das Gerät lässt sich leicht bewegen, bedienen und reinigen. Es ist autoklavierbar und die Einzelteile sind aus Edelstahl. Die Konstruktion ermöglicht einen schnellen und ökonomischen Desinfektionsprozess.

Das MFD wird mit IQ/OQ und SAT-Dokumenten geliefert.



Mobile CIP/SIP-Systeme

Hygiene spielt eine wesentliche Rolle in der sterilen Herstellung von Arzneimitteln. CIP-Prozesse erfordern eine ordentliche und kontrollierte Reinigung und/oder Sterilisation des Produktionsequipments. Mobile „CIP/SIP-Systeme“ kombinieren eine optimale Leistung mit minimalem Wasserverbrauch.

Es sind „ready to plug in“-Geräte – komplett gefertigt aus Edelstahl und leicht zu bedienen. Sämtliche Komponenten können vom Kunden spezifiziert werden.

Mobile „CIP/SIP-Systeme“ werden mit FAT- und SAT-Dokumenten geliefert.



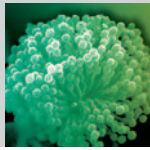
Asepti Cleanse®

Asepti Cleanse® wurde gezielt für Anwendungen in der Pharmaindustrie und in der Biotechnologie entwickelt. Als berührungsloses Dosiersystem mit Infrarot-Sensorik erfüllt das Gerätedesign die Anforderungen der cGMP für Reinräume. Die Dosierung der maßgeschneiderten Desinfektionsmittel DEC-AHOL® WFI und DEC-HAND® ist hiermit so einfach wie nie zuvor.

Anwendung

Asepti Cleanse® dosiert berührungslos eine vorbestimmte Menge an alkoholhaltigem Desinfektionsmittel. Dabei kommen die Hände nicht in Kontakt mit der Dosiereinheit.





Bioindikatoren

Bioindikatoren sind Produkte zur Validierung und Überwachung von Sterilisationsprozessen. Diese Prozesse werden typischerweise mittels Dampf, Ethylenoxid, Trockenhitze, Bestrahlung oder dampfförmigen Wasserstoffperoxid durchgeführt.

PMT bietet Bioindikatoren an, die alle genannten Sterilisationsprozesse abdecken: Streifen, Plättchen und sogenannte „Self-contained“-Systeme (SCBI).

Das SCBI-System Steril Test® wurde für die Dampf- und Ethylenoxidsterilisation entwickelt. Jeder Indikator besteht aus einer Kunststoffkappe und einem Vial. Er enthält ein Sporenplättchen sowie ein Röhrchen mit der Kulturmedium/pH-Indikator-Kombination. Nach erfolgter Aktivierung und Inkubation bedeutet die Farbveränderung von violett nach gelb ein mikrobielles Wachstum.

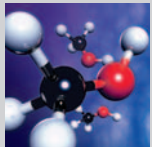
Die Strip Control®-Streifen dienen zur Überwachung von Dampf-, Heißluft-, Ethylenoxid- und Bestrahlungs-Sterilisation. Jeder Streifen ist mit Bakteriensporen inokuliert. Passend zu den Streifen sind die jeweiligen Kulturmedien im Kit enthalten.

Die Weltneuheit Oxi Control® bietet sechs unterschiedliche Trägermaterialien zur Überwachung von VHP-Sterilisationen (VHP = vaporized hydrogen peroxide = dampfförmiges Wasserstoffperoxid) an. Materialien, wie Edelstahl, Aluminium, Glas, PVC, Poliflex und Filterpapier sind hier mit Bakteriensporen inokuliert. Auch bei der Oxi Control®-Serie sind die Indikatoren im Kit mit den jeweiligen Kulturmedien erhältlich.

Die Serie Suspension Spore® rundet das Produktangebot ab: Sporensuspensionen mit Geobacillus stearothermophilus-Sporen für die VHP- und Dampfsterilisation sowie Sporensuspensionen mit Bacillus atrophaeus für die Heißluft- und Ethylenoxid-Sterilisation.

- Vollständige Abdeckung aller Sterilisationsanwendungen
- Bioindikatoren für die H₂O₂-Sterilisation
- Teststreifen mit passendem Nährmedium
- Sporensuspensionen
- Herstellung gemäß EP, USP, ISO 11138 und EN 866 Standards





TOC-Standards für alle Analysatoren – jetzt auch „Made in Europe“

Traditionelle Achillesferse aller Lieferanten von TOC-Analytik sind Kalibrierstandards und System Suitability Standards (nach USP<643>) mit niedrigen Konzentrationen. Viele Gerätelieferanten importieren solche Standards aufwendig aus Übersee. Das Resultat sind unpraktisch kurze Haltbarkeitszeiten beim Endanwender, unsichere Belieferung und hohe Bezugspreise. Bei Fragen zur Produktqualität oder bei Sonderwünschen ist nur selten ein echter Gedankenaustausch möglich.

Diese logistische Sollbruchstelle hat PMT umfassend saniert. PMT liefert USP- und Ph.Eur.-konforme TOC-Standards nun aus europäischer Produktion. Alle aktuell bekannten Kombinationen für Kalibrier- und Suitability Standards werden abgedeckt.

Auch für den Groß- und ad hoc-Bedarf garantiert die neue Logistikkette kürzeste Lieferzeiten. Kompromisslos auf USP/GMP-Anforderungen abgestimmte Dokumentation ist ebenso selbstverständlich wie eine sehr hohe, validierte Produktstabilität.

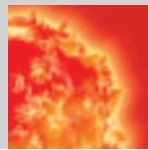
PMT liefert Kalibrier- und Suitability Standards für alle marktgängigen TOC-Analysatoren.

Auch problematischere TOC-Analysatoren mit Leitfähigkeitsprinzip (SIEVERS®, ANATEL®) können mit allen denkbaren Standards in Kunststoffvials versorgt werden.

Für den Fall, dass ein Kunde laborspezifische Standards nach eigenen Verfahrensweisen herstellt, unterstützt PMT den Anwender mit gereinigter Glasware, deren TOC-Restgehalt mit weniger als 10 ppb zertifiziert ist.

Darüber hinaus liefert PMT Oxidationsmittel und Phosphorsäure für die SIEVERS® TOC-Geräte vom Typ 820, 900 und 2244AP. Auch diese Betriebsreagenzien sind gebrauchsfertig und „Made in Europe“.





Langzeit-Luftkeimsammlung

SMA Atrium®

Mit dem SMA Atrium®-System erweitern wir die traditionelle Luftkeimsammlung in Richtung mikrobiologisches Langzeitmonitoring.

Das SMA Atrium®-System wird u.a. in allgemeinen Sterilbereichen aber auch im Inneren von Isolatoren eingesetzt.

Im Gegensatz zu anderen Luftkeimsammlern erlaubt das System eine Probenahme von bis zu drei Stunden – und dies gleichzeitig an maximal zehn Messpunkten.

Das SMA Atrium®-System ist aus voneinander getrennten Teilkomponenten aufgebaut.

Die Probenahmekammern dienen zur Aufnahme des Nährmediums in konventionellen Petrischalen. Der Luftweg im Inneren der Kammern ist so ausgelegt, dass eine – mit Keimen und Partikeln validierte – Ausgangseffizienz von 95 % erreicht wird.

Die Bauform der Kammern gestattet es, sie auch in der Nähe von kritischen Produktionszonen mit Platzmangel und im Inneren von Isolatoren aufzustellen. Die Einlassöffnungen werden in ihrem Durchmesser an die jeweilig gewünschte Probenahmezeit angepasst. Dabei sorgt die Atrium-Konstruktion jederzeit dafür, dass auch bei großen Messintervallen der Austrocknungsprozess des Nährmediums kontrollierbar bleibt.



Portables und stationäres Monitoring

Lasair® II Partikelzähler

Das universellste Messsystem unserer Produktlinie ist der Partikelzähler Lasair® II. Bereits das Einzelgerät beinhaltet vollständige Monitoringfunktionen in einem kompakten und leichten Paket.

Die Lasair® II Partikelzähler können problemlos in ein ortsfestes Monitoring integriert werden.

Messroutinen nach GMP/Annex I-Leitfaden sind im Gerät hinterlegt. Der Partikelzähler Lasair® II ist komplett extern via Internetbrowser bedienbar. Die generierten Messergebnisse können direkt über den serienmäßigen USB-Port oder die Ethernet-Schnittstelle in ein Tabellenkalkulationsprogramm übertragen werden.

Die Lasair® II Partikelzähler sind wahlweise mit einem Durchsatz von 50 l/min verfügbar. Damit reduziert sich der Messaufwand um ca. 40 % gegenüber Geräten mit 1 cft Durchsatz. Das chemisch-resistente und leicht zu reinigende Oberflächenmaterial Kydex® sorgt für eine Einsatzfähigkeit für alle sterilen Reinraumumgebungen.



PartSens Oberflächenpartikelzähler

Das PartSens-Gerät ist ein tragbares Messsystem zur direkten Messung von partikulären Verunreinigungen auf Oberflächen.

Mobiles Design und einfachste Bedienung machen dieses Messgerät zur perfekten Lösung für Unternehmen, die saubere Oberflächen des Produkts und der Produktionsumgebung sicherstellen müssen.

Durch die Verwendung einer Streiflichttechnologie werden reproduzierbare und hochgenaue Messergebnisse erzeugt. Komplexe Probenahmen durch Gasabsaugung entfallen ebenso wie subjektive Messmethoden (Mikroskopie) oder fehlerbehaftete Mehrstufenverfahren (Oberflächenspülung durch Filtermedien mit anschließender Filteranalyse).

PartSens ermittelt Partikelgröße und Partikelanzahl direkt. Das Messergebnis wird – einschließlich des Live-Bildes – sofort auf der Geräteanzeige dargestellt. Zur Archivierung oder für spätere Vergleichsmessungen erfolgt ein Ausdruck oder die Datenspeicherung im Partikelzähler. Das Live-Bild ermöglicht die Erkennung von Lage, Position und Umriss der Partikel.

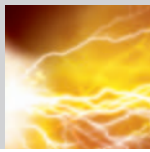
Das System kann auf unterschiedlichsten Oberflächenmaterialien, wie z. B. Edelstahl, Silizium, Glas, Kunststoff eingesetzt werden.

SurfSens

SurfSens ist ein tragbares Messgerät zur Erkennung von filmischen Ablagerungen auf Oberflächen. Dies umfasst sowohl Verschmutzungen durch Öle und Fette als auch Schutzschichten. Die Einhand-Bedienung ermöglicht eine maximale Flexibilität in der Anwendung. Die einzigartige Technologie und das mobile Design machen das Sensor-system zur perfekten Lösung für Unternehmen, die saubere Oberflächen am Produkt und in der Produktionsumgebung sicherstellen müssen.

SurfSens garantiert eine reproduzierbare, zerstörungsfreie Messung mit schneller Auswertung.





Management elektrostatischer Ladungen

Ionisationsgebläse 6442

Das Arbeitsplatzgebläse Modell 6442 beinhaltet zwei Gebläsestufen, um in den unterschiedlichen Anwendungen und Arbeitsumgebungen immer den optimalen ESD-Schutz zu liefern. Die kompakte Bauweise des Gebläses benötigt nur sehr wenig Arbeitsplatz.

Mit dem universellen Haltegestell kann das Gebläse in nahezu jede Position gebracht werden.

Das automatische Reinigungssystem (Auto-Clean System) besitzt einen Bürstenmechanismus, der die Emitterspitzen beim Ein- bzw. Ausschalten des Gebläses säubert. Dies ermöglicht langfristig eine effiziente Ionisation bei geringstem Wartungsaufwand.



Sterile Lösungen von PMT erfüllen hohe regulatorische Anforderungen. Sichergestellt durch folgende PMT Mitgliedschaften:



Task force Mitglied:
Herr Duško Filipović,
PMT Partikel-Messtechnik AG



Mitgliedschaften



PMT Logistikbereich ist Dekra-überwacht

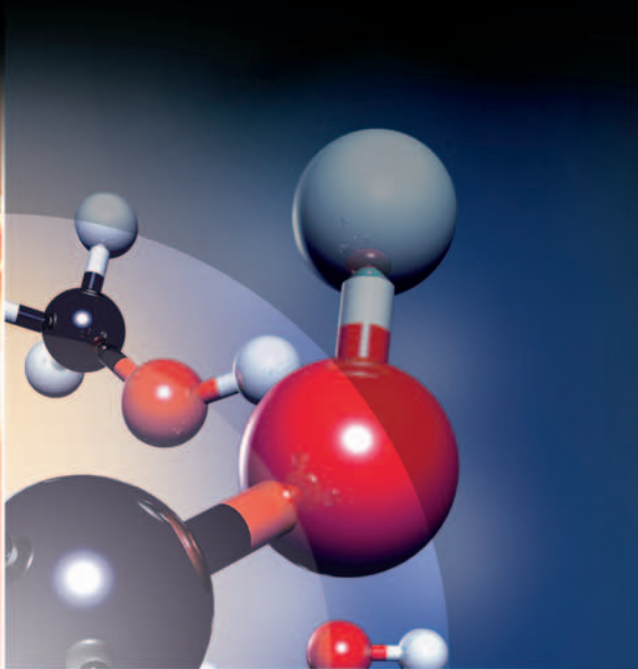


Mitglied im Fachausschuss
Reinraumtechnik:
Herr Alexander Rapp,
PMT Partikel-Messtechnik AG

PARTIKELMESSUNG



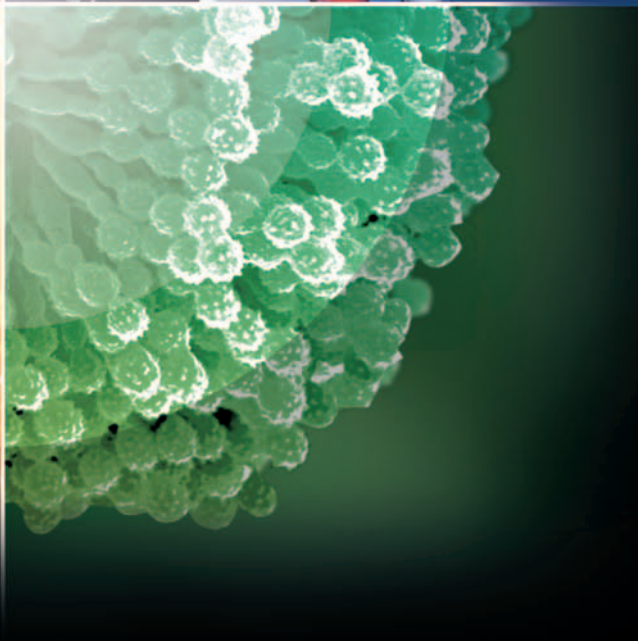
PROZESSTECHNIK



ESD-MANAGEMENT



STERILTECHNIK



PMT Partikel-Messtechnik AG

Schafwäsche 8 · 71296 Heimsheim

Tel. +49 70 33 53 74-0

Fax +49 70 33 53 74-22

E-Mail: info@pmt-ag.com

www.pmt-ag.com

PMT Benelux N.V./S.A.

Haachtsesteenweg 378 bus 01

1910 Kampenhout, Belgium

Tel. +32 16 65 92 92

Fax +32 16 65 22 05

E-Mail: info@pmtbenelux.com

www.pmtbenelux.com

PMT France SARL

7, Chemin de Vaubesnard, Bât D

91410 DOURDAN, France

Tel. +33 1 64 55 13 00

Fax +33 1 64 55 13 01

E-Mail: contact@pmtfrance.fr

www.pmtfrance.fr

**PMT Particle Measuring Technique
(GB) Ltd.**

Willow End Park · Danemore, Malvern

Worcestershire WR13 6NN, UK

Tel. +44 16 84 31 29 51

Fax +44 16 84 31 29 69

E-Mail: info@pmtgb.com

www.pmtgb.com